

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

Генеральный директор ООО

«ПЛАЗМА-ФТК»

БЫЛОВ К.В.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие: «Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем» предназначено для соединения мягких тканей, для закрытия и фиксации ран, ожогов, остановки кровотечений, для стимуляции нормального процесса свертывания крови за счет мгновенно образующего слоя пленки, которая плотно прилипает к тканям. Применение этого изделия устраняет недостатки, связанные с наложением швов, сокращает длительность операций, осуществляет надежный гемостаз (геопидезные кровотечения, кровотечения из магистральных сосудов), предотвращает первичную и вторичную ликворею, осуществляет герметичность анатомических полостей (для фиксации органических тканей: печень, легкие, почки, мозг), упрощает операционную технику остановки кровотечений.

Изделие «Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем» может применяться в общей, сердечнососудистой, торакальной, пластической и ожоговой хирургии, травматологии, нейрохирургии для достижения надежного и эффективного гемостаза, ускорения фиксации и заживления ран.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие «Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем» представляет собой комплект для приготовления склеивающей пленки при смешивании двухкомпонентного наполнителя. Конструктивно представляет собой кассету из 2-х шприцев с общим плунжером. В одном шприце находится фибриноген, в другом тромбин.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Непосредственно перед применением, Устройство в герметичной упаковке размораживают при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ при помощи специального аппарата поддерживающего данную температуру, либо на водяной бане, в течение 5-10 минут до полного растворения компонентов наполнителя (приобретает прозрачный цвет).

После полного растворения компонентов наполнителя, устройство готово к применению, для этого необходимо выполнить два действия:

- 1) Освободить систему со шприцами и плунжером от системы крепежа внутри упаковки, методом отжима плунжера от крепежа, не нарушая герметичность упаковки.

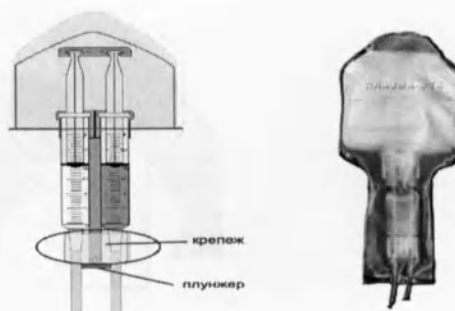


Рис.1 Внешний вид клея

Иллюстрация отжима плунжера от крепежа и освобождения системы (вид изнутри).

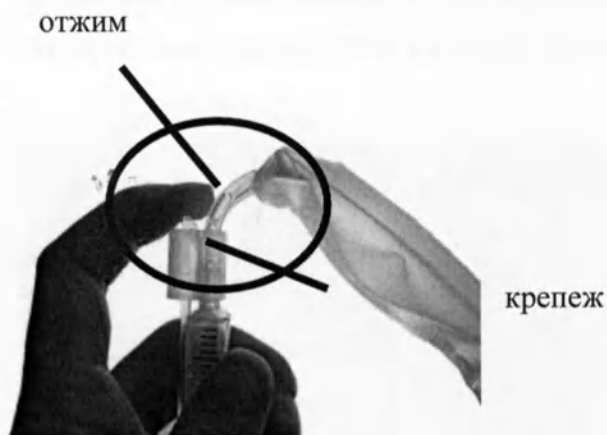


Рис.2

отогнуть

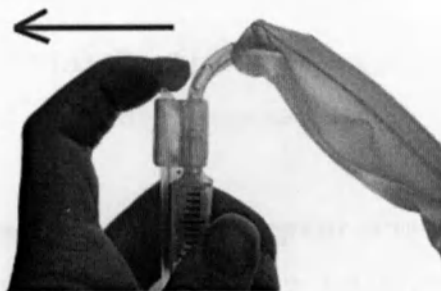


Рис.3

нажать

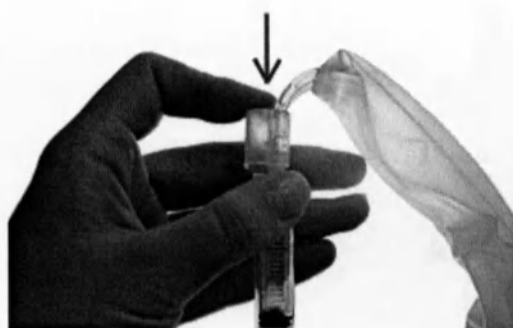


Рис. 4

2) вскрыть герметичную упаковку.

На двухкомпонентную систему, состоящую из двух шприцов и плунжер, надеть смеситель и наконечник, с помощью которого будет происходить либо распыление готового наполнителя, либо точечное нанесение на необходимые участки.

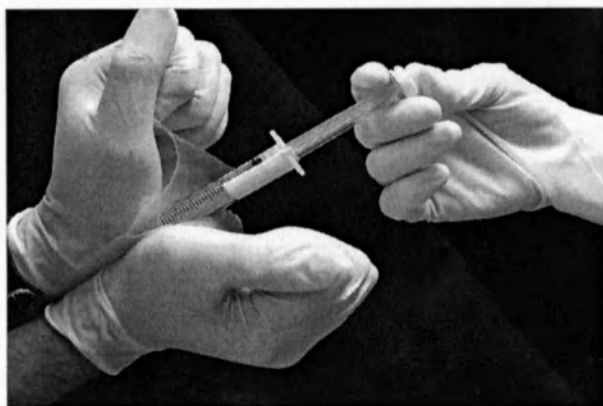


Рис.5

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Первый шприц (**A**) (Рис.6) содержит фракцию донорской плазмы, которая содержит концентрированный фактор свертывания – фибриноген, который контролирует кровотечения.

Второй шприц (**B**) (Рис.6) содержит активированный тромбин – фермент, который преобразует фибриноген в фибрин, что позволяет образовывать растворимый сгусток.

Наполнитель, образующийся в результате смешивания 2-х компонентов, превращается в белую эластичную массу, плотно прилипающую к тканям. При этом имитируются основные этапы свертывания крови. Смешанные компоненты наполнителя могут быть нанесены с использованием системы Дупложект с распылительным наконечником или аппликационной иглой.

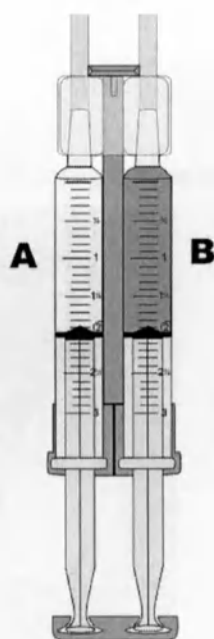


Рис.6

В течении 15-30 секунд после нанесения готового наполнителя, на обрабатываемой поверхности образуется надежный слой фибриновой пленки. Полное саморассасывание полученной пленки происходит в течение 2-3 недель послеоперационного периода.

На двухкомпонентную систему, состоящую из двух шприцов и держателя (рис.7), надеть смеситель (рис. 8, 9) и наконечник (рис. 8, 10) с помощью которого будет происходить либо распыление готового наполнителя, либо точечное нанесение на необходимые участки ткани.

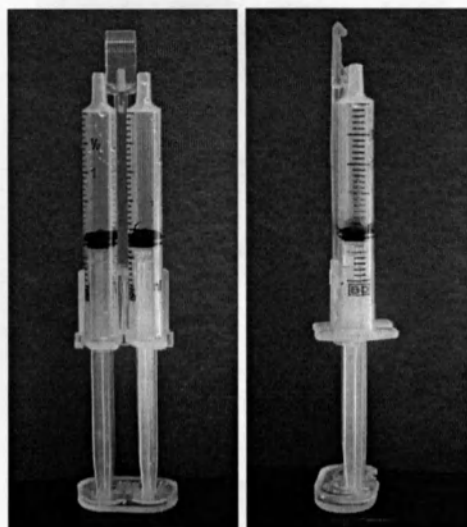


Рис.7

Система Дупложект

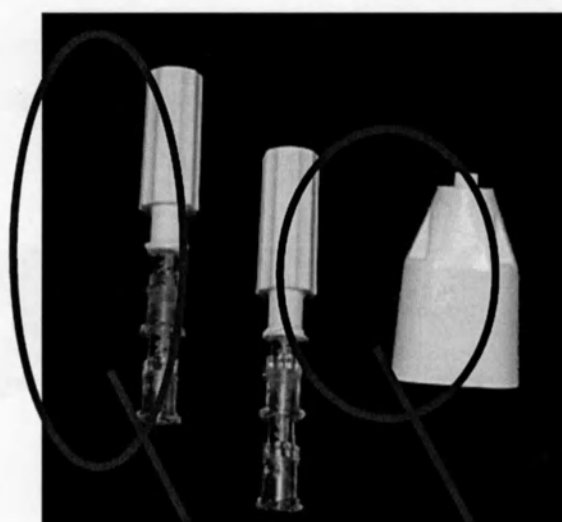


Рис.8

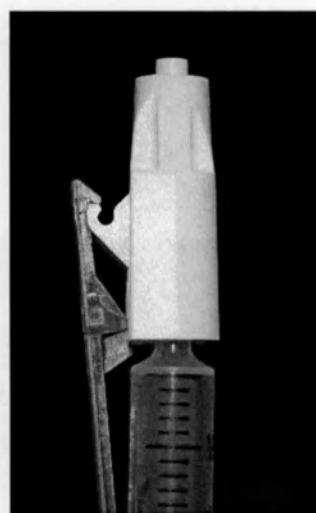


Рис.9

Наконечник

Смеситель

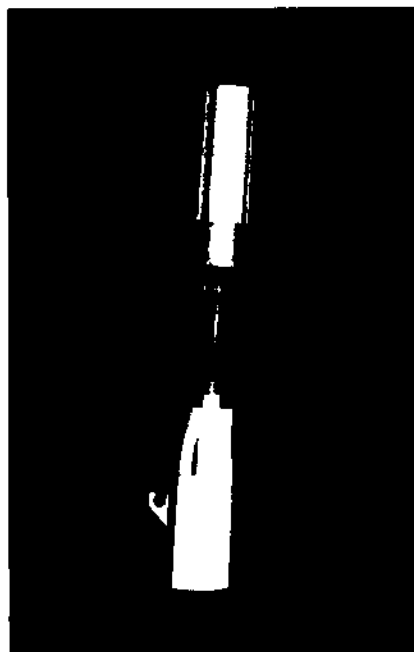


Рис.10

Доза наполнителя в устройстве зависит от размеров размера поверхности и метода нанесения (2 мл наполнителя достаточно для заклеивания не менее 10 см² площади поверхности, при распылении этого количества хватит для обработки от 25 до 100 см²). Пример нанесения готового наполнителя аппликационной иглой представлен на рис. 11, а с распылительной головкой на рис. 12, 13.

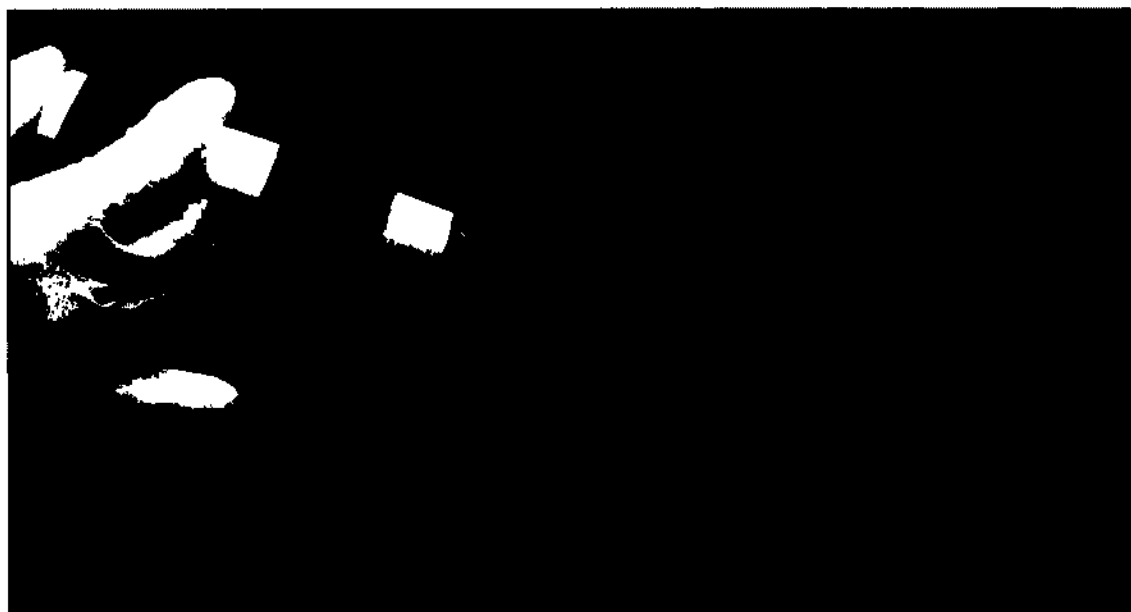


Рис.11

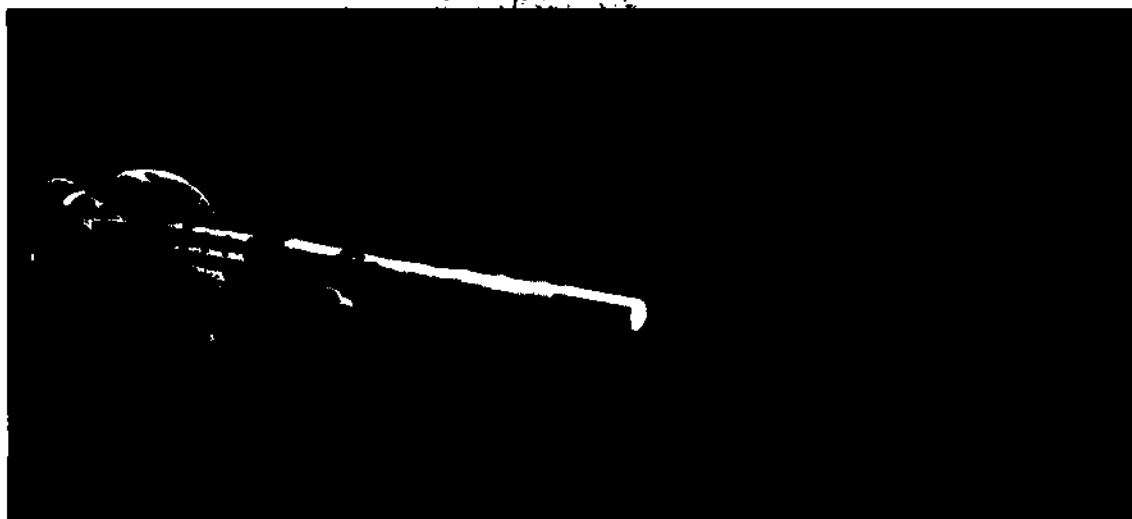


Рис.12



Рис.13

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- ❖ Хранить в стерильной упаковке при температуре не выше -18°C .
- ❖ Срок годности 1 год.
- ❖ Изделие «Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем» с истекшим сроком годности применению не подлежит.
- ❖ Размороженное изделие «Устройство медицинское для склеивания тканей с наполнителем» пригодно к использованию в течение 4-х часов.
- ❖ Повторной заморозке изделие не подлежит.

Генеральный директор ООО «ПЛАЗМА-ФТК»

Былов К.В.

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью 4
силь лист(-а,ов)

